

PERSANTIN[®]

dipiridamol

drágeas – 75 mg

Persantin®
dipiridamol

APRESENTAÇÕES

Drágeas de 75 mg: embalagem com 40 drágeas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PERSANTIN 75 mg: cada drágea contém 75 mg de dipiridamol.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera branca, cera de carnaúba, corante amarelo crepúsculo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERSANTIN é indicado na prevenção da formação de trombos (coágulos de sangue) em pacientes com próteses de válvulas cardíacas, atuando como auxiliar dos anticoagulantes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERSANTIN age impedindo a agregação de plaquetas. A agregação das plaquetas é responsável pela formação dos coágulos de sangue, que podem se soltar e migrar para os vasos sanguíneos, podendo obstruí-los.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar PERSANTIN se tiver alergia a qualquer componente da fórmula e intolerância à frutose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devido à ação vasodilatadora (dilata os vasos sanguíneos) de PERSANTIN, será preciso cautela se você teve um infarto há pouco tempo, tiver problemas cardíacos graves como doença arterial coronária (dificuldade na circulação de sangue nas artérias que nutrem o coração), dores no peito quando faz esforços, obstrução da circulação do sangue que sai do coração ou mau funcionamento não controlado do coração.

PERSANTIN drágeas pode prejudicar a sensibilidade do exame cardíaco do teste de estresse com uso de medicamentos; neste caso o uso deve ser interrompido 24 horas antes do teste.

Se você tiver miastenia gravis (grave fraqueza muscular), pode ser necessário ajuste do seu tratamento durante o uso de PERSANTIN.

Pode ocorrer a presença da substância ativa em pedras na vesícula biliar de pacientes idosos.

Uma drágea de PERSANTIN 75 mg contém 29 mg de sacarose, resultando em 232 mg de sacarose na dose diária máxima recomendada para adultos. Se você tiver intolerância rara à frutose não devem tomar este medicamento. A drágea de PERSANTIN 75 mg também contém o corante amarelo crepúsculo, que pode causar reações alérgicas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas

Durante o tratamento você poderá sentir efeitos indesejáveis como tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas e evitar tais tarefas caso você sinta tontura.

Gravidez e Amamentação

A segurança do uso de PERSANTIN durante a gravidez ainda não está comprovada. PERSANTIN não deve ser usado sem orientação médica na gravidez e durante o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

PERSANTIN pode aumentar o efeito da adenosina e pode ser necessário um ajuste na dose. Seu médico deve considerar os riscos para o uso concomitante de qualquer substância que afete a coagulação do sangue, como o ácido acetilsalicílico. Os anti-hipertensivos (como atenolol, verapamil) podem ter seus efeitos aumentados com uso de PERSANTIN.

PERSANTIN DRÁGEAS PACIENTE

PERSANTIN pode agravar a miastenia gravis, pois age contra os efeitos de medicamentos usados nessa doença.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As drágeas de 75 mg são vermelhas, brilhantes, redondas e com interior amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, por via oral, com um pouco de líquido. A dose recomendada varia entre 300 mg e 450 mg por dia dividida em várias doses, conforme orientação do seu médico.

A dose diária máxima não deve exceder 600 mg (8 drágeas de 75 mg).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações muito comuns: cefaleia (dor de cabeça), tontura, diarreia, náusea (enjoo)
- Reações comuns: angina pectoris (dor no peito), vômitos, *rash* (vermelhidão, descamação e coceira na pele)
- Reação incomum: mialgia (dores musculares)
- Reações com frequência desconhecida: trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), hipersensibilidade (reações alérgicas), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), taquicardia, hipotensão (queda da pressão), fogacho (ondas de calor), broncoespasmo (estreitamento severo das vias respiratórias), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), hemorragia (aumento do sangramento) durante ou após cirurgia

As reações adversas nas doses recomendadas são em geral leves e passageiras.

O dipiridamol apareceu incorporado em cálculos biliares.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode ocorrer sensação de calor com rubor (ondas de calor), suor, inquietação, fraqueza, tonturas e dor no peito.

Podem ocorrer queda da pressão arterial e taquicardia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0030

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

PERSANTIN DRÁGEAS PACIENTE
Indústria Brasileira



SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20110714
D13-00

PERSANTIN[®]

dipiridamol

Solução injetável - 10mg/2ml:

Persantin[®]
dipiridamol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 10mg/2ml: embalagem com 5 ampolas de 2 ml

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 ml contém 10 mg de dipiridamol.

Excipientes: ácido tartárico, macrogol, ácido clorídrico, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERSANTIN injetável é indicado como auxiliar em testes diagnósticos, no teste ergométrico e na ecocardiografia, avaliando a circulação nas artérias que suprem o músculo do coração, usado particularmente como alternativa para pacientes que não podem realizar exercício adequadamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERSANTIN provoca uma dilatação nas artérias que suprem o músculo do coração e imita os efeitos do esforço físico, ajudando os médicos a avaliar a circulação por esses vasos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar PERSANTIN se tiver alergia a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERSANTIN injetável imita os resultados do esforço físico no coração. O médico deverá avaliar os riscos em comparação aos potenciais benefícios do uso desta substância, além monitorar adequadamente seu coração durante o exame. Podem ocorrer reações semelhantes ao estresse induzido por exercício e pacientes com doenças graves das coronárias e com asma estão sob maior risco. Se você usar PERSANTIN ou outro medicamento contendo dipiridamol por via oral, precisará suspender seu uso 24 horas antes do teste para não prejudicar a sensibilidade do exame.

Se você tiver miastenia gravis (grave fraqueza muscular), pode ocorrer uma interação com os medicamentos usados no seu tratamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas: durante o tratamento você poderá sentir efeitos indesejáveis, como tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas e evitar tais tarefas caso você sinta tontura.

Gravidez e Amamentação

O uso de PERSANTIN não é recomendado durante a gravidez e amamentação sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Medicamentos derivados da xantina, como cafeína e teofilina, podem diminuir os efeitos vasodilatadores de PERSANTIN e devem ser evitados 24 horas antes do teste.

PERSANTIN aumenta o efeito da adenosina; pode aumentar o efeito de anti-hipertensivos (como atenolol, verapamil, anlodipino e outros); pode agravar a miastenia gravis, pois age contra os efeitos de medicamentos usados nessa doença.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

PERSANTIN INJETÁVEL PACIENTE

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução é clara e amarela, praticamente isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERSANTIN se destina à administração por infusão intravenosa, em ambiente controlado por profissionais habilitados. A dose adequada será calculada pelo médico com base no peso corpóreo.

A dose recomendada é de 0,142 mg/kg/minuto infundida durante 4 minutos. A dose máxima é de 0,84 mg/kg infundida durante 6-10 minutos. Não se recomenda exceder a dose máxima.

Antes da infusão intravenosa, PERSANTIN deve ser diluído em solução de cloreto de sódio 0,45% ou 0,9% ou em solução glicosada a 5%, numa proporção mínima de 1:2, para produzir um volume total de aproximadamente 20 a 50 ml. A infusão de PERSANTIN não diluído pode provocar irritação local. O tálcio-201 deve ser injetado no prazo de 5 minutos após a infusão de 4 minutos de PERSANTIN.

PERSANTIN não deve ser misturado com outras drogas na mesma seringa nem no mesmo frasco de infusão.

Não se recomenda o uso pediátrico, pois a eficácia e a segurança em crianças ainda não foram estabelecidas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações muito comuns: cefaleia (dor de cabeça), tontura, dor torácica/ angina pectoris (dor no peito).
- Reações comuns: parestesia (sensações de frio, calor e formigamento), arritmia (alterações no ritmo do coração), taquicardia, hipotensão (queda da pressão), fogacho (ondas de calor), náusea (enjoo), alterações do segmento ST-T no eletrocardiograma (tipo de alterações no eletrocardiograma).
- Reação incomum: infarto do miocárdio, bradicardia (batimento lento do coração), broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias), dor abdominal.
- Reações raras: hipersensibilidade (reações alérgicas), ataque isquêmico transitório (baixo fluxo sanguíneo no cérebro), morte de causa cardíaca.
- Reações muito raras: reações anafilactoides (um tipo de reação alérgica), acidente vascular cerebral (derrame), convulsão, parada cardíaca, fibrilação ventricular (batimento desordenado do coração).
- Reações com frequência desconhecida: edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), síncope (desmaio), parada sinusal (pausa do estímulo do coração), bloqueio atrioventricular (alteração no ritmo do coração), laringoespasmo (contração da laringe), diarreia, vômitos, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), *rash* (vermelhidão, descamação e coceira na pele), mialgia (dor muscular), edema (inchaço), alterações no eletrocardiograma.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento se destina à injeção de uma única dose intravenosa para realização dos exames, é pouco provável que ocorra dose excessiva. Em caso de dose maior que a adequada, podem ocorrer as reações descritas no item anterior de forma mais grave. O tratamento deverá ser instituído por médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0030

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 – Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

PERSANTIN INJETÁVEL PACIENTE

SAC 0800 701 6633



Fabricado por:

Boehringer Ingelheim España S.A.
Sant Cugat del Vallés – Espanha

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20110714
I13-00